

Excelentísimos señores eurodiputados de la Comisión de Peticiones del Parlamento:

Vengo a solicitar vuestra intervención para que este Parlamento:

1º. Vete o derogue la Decisión C(2006) 3842 que autoriza la administración de Prozac (fluoxetina) a niños y adolescentes menores de 18 años concedida por la mera petición del fabricante del producto, los Laboratorios Lilly.

2º. Derogue el artículo 6 del Reglamento de la Comisión Europea que permite un funcionamiento anómalo y ajeno a nuestro orden y tradiciones jurídicas como lo es el delegar en el solicitante de la autorización la investigación sobre los beneficios de la medicación por él producida, de sus contraindicaciones y posibles efectos adversos.

3º. Abra una investigación sobre la validez científica de las autorizaciones concedidas por la EMEA a los productos medicinales mediante este aberrante procedimiento.

4º. Establezca un ordenamiento jurídico transparente mediante el cual las autorizaciones para la administración de las sustancias medicinales se concedan mediante estudios, pruebas, e investigaciones realizadas por organismos que sean garantía de independencia de la industria farmacéutica.

Es innumerable la cantidad de estudios e investigaciones publicadas en los últimos años que establecen que el enorme aumento del uso de antidepresivos que incrementan los niveles de serotonina y que son administrados a menudo en combinación con otros fármacos, que también elevan esos niveles, constituyen una amenaza para la salud y la vida del paciente, y de los cuales la Comisión Europea no ha tomado conocimiento, considerando válido el solo informe del laboratorio fabricante.

En marzo de 2005, dos especialistas de este campo, el Dr. Edward W. Boyer y el Dr. Michael Shannon del Centro Infantil de Boston, advirtieron que más del 85% de los médicos ignoraban el riesgo del síndrome de exceso de serotonina. En su artículo publicado en la *Revista de Medicina de Nueva Inglaterra*, Boyer y Shannon dieron a conocer un informe obtenido en 2002 a base de llamadas a centros de control de toxicidad en todo Estados Unidos cuyo resultado indicó que en ese año se habían producido 7.349 casos de toxicidad por exceso de serotonina, 93 de los cuales resultaron mortales. En 2005, último año del que se tienen estadísticas disponibles, se reportaron 118 muertes.

Además de los inhibidores de reabsorción de serotonina, como Zoloft, Prozac y Paxil, así como también los inhibidores de reabsorción de serotonina y norepinefrina, como el Effexor, la lista de medicamentos con estos riesgos incluye antidepresivos tricíclicos e inhibidores de monoamino oxidasa, conocidos por sus siglas en inglés MAOI (en castellano IMAOS); analgésicos narcóticos como el fentanil y tramadol; medicamentos vendidos sin necesidad de receta para la tos y el resfriado que contienen dextrometorfán; el anticonvulsivo valproato; triptanos como Imitrex, usados para atender y prevenir migrañas; el antibiótico Xyvox (linezolid); fármacos para combatir la náusea; el fármaco para combatir el mal de Parkinson, L-dopa; el medicamento Meridia para la pérdida de peso (sibutramina); liti; así como varias drogas incluido el éxtasis, LSD y anfetaminas.

Si bien el envenenamiento por exceso de serotonina puede ser ocasionado por sobredosis de antidepresivos, con mayor frecuencia es consecuencia de una combinación de un ISRS (inhibidor selectivo de recaptación de serotonina) o un IMAOS (inhibidores de la acción de la monoamino oxidasa) con otra sustancia que eleve el nivel de serotonina. Los pacientes que tienen mayor riesgo son los que están sometidos a combinaciones de antidepresivos con fármacos antipsicóticos que a veces se prescriben para tratar casos de depresión resistente. En algunos casos sólo hace falta una pequeña dosis de otro fármaco que provoque el exceso de serotonina para ocasionar este síndrome, que puede desencadenarse a cualquier edad, incluidos ancianos y niños.

Ante el aumento de las consecuencias tóxicas producidas por la administración de antidepresivos, el Presidente del Colegio de Farmacéuticos de La Plata, Argentina, ha advertido que actualmente, el único antidepresivo permitido para menores en EEUU es Prozac (fluoxetina). No obstante lo cual la FDA ha ordenado la impresión de una etiqueta en los envases de los antidepresivos con la advertencia de que éstos aumentan las tendencias suicidas en los adolescentes deprimidos y que, por otra parte, en el Reino Unido ningún antidepresivo está autorizado para pacientes menores de 16 años. También ha advertido que existen demandas judiciales contra los laboratorios farmacéuticos por ocultamiento de la información de tasas de suicidios en jóvenes que les han sido reiteradamente reclamadas por los organismos de control.

Según la agencia de noticias EFE de Madrid, con fecha 22.07.2006, las autoridades sanitarias de EEUU advirtieron que algunos de los medicamentos más populares contra la depresión pueden constituir un peligro mortal para quienes sufren migrañas. La FDA señaló que la combinación de esas medicinas con remedios contra la migraña o el exceso de serotonina, pueden provocar un trastorno llamado síndrome de exceso de serotonina, con el riesgo de causar alucinaciones, aumento del ritmo cardíaco y de los movimientos reflejos y hasta incluso llegar a producir la muerte del afectado. El organismo regulador del Gobierno de EEUU también advirtió de que los antidepresivos, como Prozac y Zoloft, consumidos por mujeres embarazadas pueden causar problemas pulmonares en los recién nacidos. Las advertencias sobre los peligros de las medicinas contra la depresión llegan después de haber surgido estudios que indican que los antidepresivos incrementan el riesgo de conducta suicida en niños y adolescentes, advertencia que ya aparece obligatoriamente en las etiquetas de esos fármacos. La FDA estadounidense ha exigido a los laboratorios que coloquen una advertencia sobre este riesgo en los envases de Paxil, Prozac, Zoloft, Symbyax, y sus equivalentes genéricos y en medicamentos para la migraña como Imitrex, Amerge, Axert y otros.

La agencia de noticias Reuters informó desde Washington que la FDA advirtió que quienes padecen migraña enfrentan riesgos muy graves provocados por los antidepresivos más utilizados, concretamente Prozac y Zoloft, que combinados con algunos medicamentos para combatir la migraña conocidos como triptanos pueden derivar en síndrome de exceso de serotonina. La agencia también alertó sobre una posible enfermedad pulmonar letal en los recién nacidos cuyas madres toman antidepresivos durante el embarazo.

GlaxoSmithKline, fabricante del Seroxat, un antidepresivo cuyo principio activo es otro ISRS, la paroxetina, le concedió al doctor Prakash S. Masand, director del programa de educación médica continua, del Centro Médico de la Duke University de Durham, Carolina del Norte, U.S.A., una subvención, sin restricciones de presupuesto para una investigación cuyo resultado fue publicado con el título *Problemas de tolerabilidad y adherencia al tratamiento con antidepresivos* en una separata en español de *Clinical Therapeutics* de agosto del 2003. El Doctor Masand, un

investigador médico que hace honor a su profesión, comienza el informe resultado de su investigación, considerando que: “A pesar del conocimiento, aceptación y disponibilidad cada vez mayores de antidepresivos eficaces, el diagnóstico y el tratamiento de la depresión continúan siendo inadecuados. Las tasas de recurrencia y recidiva pueden ser de hasta un 80%, los fracasos terapéuticos son frecuentes (40% a 60%) y hasta un 20% de los pacientes continúan recibiendo tratamiento inadecuado”. Más adelante, el investigador agrega que “el coste del tratamiento de la depresión se estima en 43.700 millones de dólares al año tan sólo en Estados Unidos”. Refiriéndose al mecanismo con el que actúan los antidepresivos, el investigador, además de mencionar las reacciones adversas ya descritas, advierte que “el bloqueo de recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina produce una toxicidad neurológica que puede producir crisis epilépticas”, y que “hasta un 60% de los pacientes que reciben un ISRS (antidepresivo) experimentan una disfunción sexual”. ¿A las agencias europea y española no les vale este incuestionable, impecable, publicado y conocido estudio que ha sido subvencionado por el fabricante del otro ISRS más difundido?. Se trata de un estudio realizado por un investigador médico reconocido por las más grandes empresas farmacéuticas, incluida la propia Lilly, fabricante del Prozac.

En esta publicación el Doctor Masand, además de agradecer la subvención sin restricciones de GlaxoSmithKline, agradece subvenciones de AstraZeneca, Forest Laboratories, Jaussen Farmacéutica y Wyeth. Asimismo, informa que ha sido consultor de esos laboratorios y también de Bristol-Myers Squibb Cº y Pfizer Inc., y que además ha sido portavoz de Abbott Laboratories, Lilly y Novartis.

Mark Olfson, psiquiatra de la Universidad de Columbia y del Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York, acababa de concluir un nuevo estudio sobre el riesgo de suicidios en niños y adolescentes tratados con ISRS. En la investigación publicada en *Archives of General Psychiatry*, informaba que se habían suicidado ocho adolescentes y 86 adultos y que habían intentado suicidarse 263 niños y adolescentes y 521 adultos, a todos los cuales se les estaban administrando estos antidepresivos. En el informe afirmaba que el riesgo de suicidios e intentos se incrementaba, entre los 6 y los 18 años, 1,5 veces, si los pacientes habían sido tratados con ISRS. Su conclusión final era que la administración de ISRS conlleva riesgo de suicidio tanto en niños como en adolescentes.

El doctor Amir Raz, también psiquiatra de la Universidad de Columbia, en un artículo publicado por la revista *PLoS Medicine*, señalaba que no todos los problemas que se presentaban en estas investigaciones estaban relacionados con la dificultad para encontrar una muestra válida del riesgo de suicidios en niños y jóvenes, a los que se les hubieran administrado antidepresivos, sino que “la influencia de la industria farmacéutica impregnaba la ciencia a tal punto que el mensaje transmitido a la prensa popular y al público era habitualmente tergiversado para enfatizar los beneficios por encima de los riesgos”. Raz agregaba que “la presión comercial no era el único 'culpable' y que la responsabilidad también recaía sobre los investigadores ansiosos por promocionar sus últimos descubrimientos”, “todo lo cual llevaba incluso a enturbiar los resultados de las investigaciones”. Raz se manifestó sumamente crítico a este respecto. En ese mismo artículo denunció también que “la mayoría de los estudios rigurosos para conocer la seguridad y eficacia de los ISRS en adolescentes deprimidos habían sido realizados con posterioridad a que los profesionales de la psiquiatría infantil los hubieran convertido ya en un tratamiento de 'primera línea’, con los adolescentes de inocentes e involuntarias cobayas de laboratorio.

Ahora los ciudadanos de la Unión Europea nos enteramos que el artículo 6 del Reglamento de la Comisión Europea nº 1084/2003 concede al titular, del producto cuya autorización solicita, facilitar los datos de la investigación realizada en la que fundamenta su autorización. Ese informe basta para

que la EMEA conceda su dictamen favorable y lo pase a la firma de la Comisión Europea. Es un flagrante caso de legalización de la corrupción de la industria farmacéutica que nos hace considerar que la Comisión de la Unión Europea funciona con una falta de transparencia y de eficacia que pone nuestra salud y nuestras vidas en riesgo a merced del objetivo de lucro de la industria farmacéutica que ha sido la responsable, entre otras, del Vioxx y de la monstruosa talidomida y de sus nefastas consecuencias. Los niveles de serotonina en el organismo afectan al funcionamiento vascular, a la frecuencia del latido cardíaco, regulan la secreción de hormonas por parte de la hipófisis, y en consecuencia afectan también al crecimiento, a los niveles de estrógenos y de testosterona, inhiben la secreción gástrica y estimulan el desarrollo de la musculatura lisa. Nada se sabe de los efectos adversos que pueden provocar los ISRS como el Prozac, en relación a esas funciones fisiológicas y sobre el resto del organismo.

En un mundo cada vez más globalizado y transnacional, los gobiernos nacionales, e incluso los organismos internacionales, conviven con fuerzas económicas que poseen, cuando menos, el mismo poder e influencia que éstos en la vida cotidiana de sus ciudadanos, pero que lo ejercen fuera de todo control. El mercado, cuando se mueve exclusivamente por los objetivos del éxito y de los beneficios económicos particulares, olvidándose de la libertad, la justicia, el bienestar social y la salud de sus ciudadanos, no constituye un complemento útil a la democracia, sino una alternativa paralela que actúa sin rendir cuentas a nadie y que acaba sustituyendo a la política y determinando nuestras formas de vida de una manera que debe considerarse inaceptable y totalitaria.

Las decisiones de la FDA han sido puestas en cuestión por sus propios directivos, sobre todo a partir de sentirse involucrados en el tremendo escándalo del Vioxx y actualmente por el Informe del Instituto de Medicina, organismo asesor y de control del gobierno de los EEUU en materia de sanidad, con el cual la FDA se vio obligada a contratar un estudio por el cual ha tenido que pagarle tres millones de dólares. El informe pone en descubierto que la mayor deficiencia de su funcionamiento es que la principal fuente de financiación de la FDA son los millones de dólares que las empresas farmacéuticas le aportan para que acelere el proceso de revisión y aprobación de sus productos, lo cual influye en la capacidad de independencia con la que deberían trabajar los investigadores de la FDA. Esta corrupción institucionalizada nos debería permitir hacer una seria valoración de la validez de las autorizaciones de la FDA y en consecuencia de las de la Agencia Europea del Medicamento y de las agencias nacionales, como la española, que se apoyan en los corruptos informes de la FDA.

En 2004, el periódico francés, *Le Figaro*, publicó una nota titulada *Medicamentos, la crisis de confianza*. Fue a raíz de que uno de los miembros de la FDA, el doctor David Graham, había denunciado públicamente que ese organismo fiscalizador era “incapaz de proteger a Norteamérica de otro Vioxx”. El gran escándalo se había desencadenado al verse obligado a reconocer el laboratorio fabricante de las consecuencias nocivas y mortíferas de su producto y a satisfacer las millonarias demandas de los afectados. En su denuncia el doctor Graham citó otros medicamentos que podrían presentar riesgos, mencionando concretamente el Crestor, un anticolésterol fabricado por AstraZeneca, el Serevent, un antiasmático de GlaxoSmithKline, el Meridia de Abbott para combatir la obesidad, el Bextra de Pfizer contra la artrosis y el Accutane de Roche contra el acné. Inmediatamente y también públicamente, su superior jerárquico, el doctor Steven Galson, lo contradijo, calificando de irresponsables las acusaciones de su colega, calificándolas de estar fundadas en estudios “científicamente podridos” y en “estimaciones estadísticamente inaceptables”. Pero, pocos días después, la FDA se sintió obligada a emitir un comunicado en el que se informaba que “se volverían a analizar seriamente los efectos secundarios de los medicamentos” denunciados por el doctor Graham.

A raíz de todo esto, actualmente la fiscalizadora FDA está siendo, a su vez fiscalizada por varias comisiones del Senado que investigan su eficacia en el control y autorización de los medicamentos. El escándalo provocado por los efectos secundarios graves de medicamentos a los que ha tenido que cancelar la autorización concedida, prohibir su comercialización y exigir su retirada del mercado, como han sido los casos del Vioxx (Merck Sharp & Dome), del Cholstat (Bayer), del Redux y del Ponderal (Servier), confirma la denuncia del doctor Graham, hace sospechosa la “irresponsabilidad” de su superior, el doctor Galson, pero ratifica además la afirmación inicial del primero, de que la FDA es incapaz de proteger a los Estados Unidos de la desidia y voracidad de la industria farmacéutica. ¿Será capaz la Agencia Europea del Medicamento de protegernos a los europeos de esa desidia y esa voracidad? ¿Será capaz la Agencia Española del Medicamento de protegernos de esos riesgos? ¿Acabaremos los denunciantes de esta corrupción cosidos a puñaladas como Pequito en Portugal, que se atrevió a denunciar los procedimientos de las multinacionales farmacéuticas? Quizás el Parlamento Europeo, siguiendo en este caso el buen ejemplo del senado norteamericano, debiera tomar serias cartas en un tema tan vital para el conjunto de los ciudadanos, investigar los procedimientos que se utilizan para conceder la autorización de medicamentos, derogar la reglamentación vigente, establecer que los medicamentos para ser autorizados deben ser previamente objeto de una investigación realizada por científicos libres de toda sospecha, cuyo costo debe ser pagado anticipadamente por la empresa solicitante y quitarle toda posibilidad de inmiscuirse a la Dirección General de Empresa e Industria en temas que corresponden a la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor. Si yo solicito patentar un invento, no basta con mi informe. El dictamen le corresponde al organismo respectivo. Y debo pagar por el sólo acto de mi solicitud. Si solicito una licencia de obra o construcción debo pagar por mi solicitud, no bastará con mi informe de viabilidad o de impacto medio-ambiental. El dictamen lo expedirá el organismo pertinente. El artículo 6 del Reglamento mencionado constituye una anomalía en el orden jurídico de las instituciones europeas y de las sociedades democráticas en las que vivimos.

GlaxoSmithKline ha sido acusada en junio de 2004 por Eliot Spitzer, el procurador general del estado de Nueva York, de ocultar efectos secundarios graves del antidepresivo Paxil, el antidepresivo rival del Prozac. A raíz de tantos escándalos el Comité Internacional de Revistas Médicas (ICMJE) ha lanzado un solemne llamado al registro previo de todos los ensayos clínicos. Las revistas asociadas se han comprometido a no publicar los resultados de ensayos que no hayan cumplido con ese requisito. Me temo que la multinacional de las farmacéuticas tenga más poder que las revistas, que la FDA, y que las agencias europea y española del medicamento. Al menos así lo han hecho sentir hasta el momento.

Un estudio publicado en el *Journal of the American Medical Association* detectó que 2.216.000 americanos quedan permanentemente discapacitados o pasan algún tiempo en el hospital a consecuencia de los efectos adversos de algún medicamento (*JAMA*, 1998; 279: 1200-5). Esta cifra no incluye a tantos otros que son víctimas de reacciones adversas que no los discapacitan permanentemente ni tampoco a aquellos que han sido tratados como pacientes externos.

Un estudio realizado por el Institute of Medicine (IOM) en relación a pacientes que fallecieron durante su internamiento en un hospital norteamericano, arribó a la conclusión de que las muertes que causaban las recetas médicas eran “como un sigiloso asesino que nunca atraía los titulares de prensa, no interesaba a políticos ni a las estrellas del pop”. Según este estudio, en Estados Unidos mueren un mínimo de 225.000 personas como consecuencia directa de la mala administración de la medicina convencional, convirtiéndola en el tercer mayor asesino de Occidente, por detrás de las enfermedades cardíacas y del cáncer. Estos números sólo incluyen las muertes y no toman en

cuenta el número de perjudicados por los efectos secundarios adversos que pueden llegar a ser graves y minusvalidantes. (*American Family Physician*, 1997; 56: 1781-8).

El doctor Vernon Coleman, afirma que “se puede estimar con certeza que, como mínimo, el 12 por ciento de la investigación científica realizada por los laboratorios, es fraudulenta” (*Betrayal of trust*, European Medical Journal, 1994). Un estudio publicado en 1998 en el *New England Journal of Medicine* reveló que el 96 por ciento de los autores de los documentos de investigación, cuyo estudio favorecía a algunos fármacos para el corazón, tenían lazos económicos con los fabricantes. Un estudio publicado en los *Annals of Internal Medicine* reveló que el 98 por ciento de los estudios farmacológicos subvencionados por empresas, publicados en revistas entre 1980 y 1989, promovieron conclusiones positivas sobre los fármacos de las empresas promotoras.

El *International Herald Tribune* del 06.05.05 publicó una nota denominada *Críticas parlamentarias a la industria farmacéutica británica* en la que la redactora Anne-Lise Berthier informa acerca de un informe severamente crítico de la Comisión de Salud de la Cámara de los Comunes a la influencia que ejerce la industria farmacéutica en el Reino Unido, estimando que la utilización de esa influencia ha conducido a la creciente medicalización de la sociedad, haciendo extensiva la crítica a los profesionales de la salud y a los organismos fiscalizadores, incluido el Departamento de Salud, equivalente a nuestro Ministerio de Sanidad. Para hacer frente a los riesgos que estas prácticas entrañan para la salud de la población, proponen una serie de medidas cuyo cumplimiento y eficacia merecen las mismas dudas que las expuestas al final del párrafo anterior. El informe de la Cámara de los Comunes, de 126 páginas puede ser consultado en [www.publications.parliament.uk](http://www.publications.parliament.uk)

De acuerdo con las advertencias sobre el Prozac, hechas públicas por su fabricante Eli Lilly, entre un 10 y un 15 por ciento de los pacientes en los ensayos clínicos iniciales informó haber experimentado ansiedad e insomnio, mientras que un 9 por ciento, sobre todo entre los pacientes excesivamente delgados, mencionó pérdidas de peso y anorexia. En un estudio, el 13 por ciento de los pacientes perdió más del 5 por ciento de su peso corporal. En otras palabras, uno de cada diez pacientes experimentó los mismos síntomas que el fármaco pretendía curar.

Está comprobado que el Prozac afecta prácticamente todos los sistemas del organismo: nervioso, digestivo, respiratorio, cardiovascular, músculos y huesos, urogenital, piel y apéndices. Sus efectos secundarios incluyen sobre todo alteraciones de la visión, palpitaciones, manía/hipomanía, temblores, síntomas gripales, arritmia cardíaca, dolores de espalda, urticaria, sudores, náuseas, diarrea, dolores abdominales y pérdida del deseo sexual. Entre sus efectos menos corrientes se encuentran el comportamiento antisocial, visión doble, pérdidas de memoria, cataratas o glaucoma, asma, artritis, osteoporosis, sangrado estomacal, inflamación renal e impotencia, aunque muy rara vez también produce “sueños anormales, agitación, convulsiones, delirios y euforia. Durante la retirada del fármaco se requiere una cuidadosa supervisión, ya que se pueden descubrir casos de depresión grave, así como los efectos del exceso de actividad crónica”. Hay numerosos informes sobre casos de suicidio tras la retirada del fármaco (*Journal of The American Academy of Children & Adolescent Psychiatry*, 1987; 26: 56-64).

La actividad física ejercida habitualmente, la luz del sol y la ingestión de carnes, huevos y quesos, estimulan la producción de serotonina indispensable para una buena calidad de vida y la formación de nuevas neuronas, con la misma eficacia que se obtiene por la ingestión de IRSS, pero sin ninguno de los graves síntomas adversos que pueden provocar estos primeros.

Se está concediendo a los profesionales médicos autorización para decidir cuáles de nuestras ideas o conductas deben ser rotuladas, diagnosticadas, tratadas, medicadas e incluso drogadas con el beneplácito de la Comisión Europea. El sistema democrático, tan trabajosamente conquistado, corre el riesgo de estar dando paso, muy veladamente, a un nuevo tipo de estado totalitario que pretende clasificar a niños y jóvenes en adictos, angustiados, depresivos, fóbicos, anoréxicas, bulímicas, atacados de pánico, bipolares, asmáticos, epilépticos, hiperactivos, etcétera; y someterlos a medicaciones segregacionistas y minusvalidantes, que borran de un plumazo los derechos y libertades individuales por cuya conquista han luchado e incluso sacrificado sus vidas generaciones enteras de seres humanos que sentaron las bases de la sociedad democrática en la que vivimos.

Vengo a comparecer a Bruselas ante esta Comisión de eurodiputados del Parlamento Europeo en representación de la Plataforma contra la medicalización de la infancia para defender la dignidad humana, la libertad, la democracia y los derechos del hombre, y en particular de las futuras generaciones, que están corriendo el riesgo de ser reemplazados por los derechos del mercado representado por las multinacionales.

Muchas gracias por la oportunidad que me habéis brindado de presentar este alegato y esta solicitud.

Juan Pundik Knapheis  
Plataforma contra la medicalización  
de la infancia  
Presidente

Asura 95 28043 Madrid  
Tel. 3491 388 6119  
Fax. 3491 759 8281  
E.mail: [filium@arrakis.es](mailto:filium@arrakis.es)

**SIGUEN 600 FIRMAS DE ADHESIÓN A LA PLATAFORMA**

